

平成 23 年 7 月 国立病院機構茨城東病院 治験審査委員会

— 議事要旨 —

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

※業務手順書第 5 条第 4 項による過半数且つ 5 名以上の出席等要件を満たし、委員会が成立。

【審議事項】

〈治験〉

(1) 循環器疾患の既往又は高リスクを有する中等度の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル / GW642444 吸入用散剤 100 mcg / 25 mcg 投与時の生存率に対する有効性をプラセボと比較する臨床アウトカム試験

依頼者名: パレクセル・インターナショナル株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

新規契約の適否について審議した

■ 審議結果: 承認

(2) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を対象とした新規ドライパウダー吸入器による GSK573719 の吸入用散剤 (1 日 1 回) の有効性及び安全性を検討する 12 週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

依頼者名: グラクソ・スミスクライン株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

新規契約の適否について審議した。

■ 審議結果: 承認

(3) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 第Ⅲ相試験

依頼者名: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■ 審議結果: 承認

(4) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 第Ⅲ相試験

依頼者名: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■審議結果:承認

**(5)吸入ステロイド及び長時間作用性 β 2 刺激薬を吸入中の喘息患者を対象としたAZD1981錠を
4用量 1日2回及び2用量 1日1回 12週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討
する二重盲検プラセボ対照無作為化並行群間多施設共同第II相試験**

依頼者名:アストラゼネカ株式会社

開発の相:第II相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

また、被験者募集の手順に関する変更を治験に関する変更申請書に基づき審議した。

■審議結果:承認

**(6)WHO 機能分類クラスIIの肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたボセンタンのオープン
ラベル試験**

依頼者名:アクテリオンファーマシューティング株式会社

開発の相:第III相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■審議結果:承認

【その他】

<直接閲覧の報告>

以下の治験に関して、依頼者による直接閲覧が行われたこと及び記録の整合性等には問題が無かったことが事務局から報告された。

- Ba679BR416 試験(ベーリンガー):1回
- Ba679BR419 試験(ベーリンガー):1回
- ST 長期(アストラゼネカ):1回
- AZD1981:1回
- GSK 喘息:1回
- GSKCOPD 合剤:1回
- NVA237 長期:1回
- QVA149(ノバルティス):1回
- アクテリオン:1回

<次回治験審査委員会の開催について>

次回の開催日程は協議の上、9月7日(水)15時からとなった。

■開催日時： 平成23年7月15日(金)
15時00分から16時00分

■開催場所： 国立病院機構茨城東病院
管理棟2階 大会議室

■委員名簿および出欠

(1) 専門的知識を有する者

委員長	副院長	斎藤 武文	[出席]
副委員長	臨床研究部長	梅津 泰洋	[欠席]
委員	内科診療部長	林原 賢治	[欠席]
委員	外科診療部長	橋詰 寿律	[欠席]
委員	小児科医長	黒川 光俊	[出席]
委員	薬剤科長	松山 重雄	[出席]
委員	調剤主任	柳田 裕行	[出席]
委員	看護部長	阿相 信子	[出席]
委員	副看護部長	大瀧 庸	[出席]
委員	臨床検査技師長	青木 貞男	[出席]

(2) 専門的知識を有しない者

委員	事務部長	平 賢二	[出席]
委員	企画課長	江間 満男	[出席]
委員	業務班長	小泉 洋正	[出席]

(3) 実施医療機関と利害関係を有しない者

委員	元常陽銀行取締役会長	西野虎之介	[出席]
委員	那珂市教育委員会歴史民俗資料館館長	仲田 昭一	[欠席]